平成１６年度　卒業研究（要約）

題　目	医療用具添付文書の把握状況と電子公開の期待に関する調査研究 （開設区分による比較を中心に）		
氏　名	福島　健矢　（学籍番号　117011258）	指導教員	酒井　順哉

１．研究目的

医療機器を取扱う医師や看護師が医療機器の複雑な操作手順の方法を理解するためには医療機器の性能・効果や使用上の注意などが記載されている添付文書や取扱説明書の内容を正確に把握・理解することが必要である。

平成 15 年 12 月上旬に一般病床 300 床以上の医療機関 935 施設の診療科、看護部、臨床工学部門、手術部、事務部の 5 部門に対して行われたアンケート調査の結果から、医療安全の実施状況が高い傾向にある開設区分ほど医療安全の意識の傾向も高くなり、特に特定機能病院を含む大学病院、国立病院で最も高い傾向が得られると仮定することで、開設区分で医療用具添付文書の把握状況と電子公開の期待に関して差異があるのか調査を行なった。

２．調査方法

平成 15 年 12 月上旬に一般病床 300 床以上の医療機関 935 施設の診療科、看護部、臨床工学部門、手術部、事務部の 5 部門に対して行ったアンケート調査の結果から、厚生労働省・文部科学省・防衛庁・労働福祉事業団・都道府県・市町村・日赤・済生会・厚生連・共済組合・全社連・厚生団・海員掖済会・国共連・地共連・私学事業団・健保連・公益法人・医療法人・学校法人・社福法人・その他の法人・生協組合・会社の 24 開設区分から有効回答があった。この 24 開設区分を高度医療の整備状況及び取組み方、企業理念や方針、病床利用率によって分類すると、国立病院（厚生労働省）、大学病院（文部科学省・防衛庁・学校法人）、公立病院（都道府県・市町村）、公的な病院（日赤・済生会・厚生連）、社会保険病院(労働福祉事業団・共済組合・全社連・厚生団・海員掖済会・国共連・地共連・私学事業団・健保連・生協組合)、私的病院(公益法人・医療法人・社福法人・その他の法人・会社)の 6 つの開設区分に分類することができ、医療安全の実施状況が高い傾向にある開設区分ほど医療安全の意識の傾向も高くなり、特に特定機能病院を含む大学病院、国立病院で最も高い傾向が得られると仮定することで、開設区分で医療用具添付文書の把握状況と電子公開の期待に関して開設区分における調査を行った。

３．調査結果

アンケート調査によって得られた有効回答は医療機関 935 施設中 362 施設あり、全体の約 38.7%であった。また、アンケートの有効回答件数は 1,303 件あり、開設区分別にアンケートの回収状況を見ると、国立病院の有効回答は 192 件(75.2%)、大学病院の有効回答は 181 件(73.9%)、公立病院の有効回答は 406 件（70.6%）、公的な病院の有効回答は 141 件(70.5%)、社会保険病院の有効回答は 118 件（71.5%）、私的病院の有効回答は 265 件（72.6%）であった。

1）医療機器添付文書及び取扱説明書の把握状況は、開設区分に関係なく「医療スタッフの全員が把握している」と「大部分のスタッフが把握している」に対する回答を合わせても 6 割前後という低い傾向であった。

2）医療スタッフへの医療機器の安全教育の実施状況については大学病院と私的病院で約 4 割の「新規購入時及び定期的に実施」に対する回答があった。また、地域医療に力を入れている開設区分ほど「新購入時のみ実施」に対する回答が高い傾向にあることがわかった。

3）医療スタッフへの医療機器の安全教育の受講状況については開設区分に関係なく「医療スタッフの全員が受講している」と「大部分の医療スタッフが受講している」に対する回答を合わせても約 6 割の回答しかなく、国立病院と社会保険病院では 4 割前後であった。

4）医薬品情報提供ホームページで医薬品情報の検索を行ったことがあるかについては、開設区分に関係なく全体的に医薬品情報提供ホームページを活用していないことがわかった。

5）医療機器添付文書の電子化提供の利用期待については「提供された情報を活用したい」と「活用することを検討したい」を合わせると全体の 9 割で期待されていることがわかった。

４．考察

開設区分別におけるアンケートの集計結果から、大きく分けて医療安全の教育体制、医薬品・医療用具添付文書及び取扱説明書の管理・運用・把握状況、医療機器の点検状況、臨床工学技士の必要性、医薬品の情報検索状況、医療用具添付文書の電子公開に対する期待の 6 項目に関連性のあるアンケートの各設問を分類することで、医療安全の実施状況及び意識について調査した。調査方法として各項目に関係する各設問の積極的な回答に対して○印、消極的な回答に×印を付けることで各項目の○印の数の回答件数と×印の数の回答件数をそれぞれ各項目に関係する設問の総回答件数で除算して割合を出すことで開設区分による差異を調査した結果、医療安全の実施状況に含まれる医療安全の教育体制、医薬品・医療用具添付文書及び取扱説明書の管理・運用・把握状況、医療機器の点検状況、臨床工学技士の必要性、医薬品の情報検索状況の傾向が高い開設区分ほど医療安全の意識に含まれる医療用具添付文書の電子公開に対する期待の傾向も高いことが分かり、医療安全の実施状況の傾向が高い開設区分ほど医療安全の意識の傾向も高いと言えることが分かった。

５．まとめ

医療安全の実施状況の傾向が高い開設区分ほど医療安全の意識の傾向も高いと言えることが分かったことから、医療用具添付文書の把握状況と電子公開の期待に関して開設区分に順位付けを行なうと私的病院、大学病院、国立病院、公立病院、公的な病院、社会保険病院の順に傾向が高いことが分かった。

しかし、特定機能病院を含む国立病院、大学病院で医療安全の実施状況の医薬品・医療用具添付文書及び取扱説明書の管理・運用・把握状況及び医療機器の点検状況の項目において低い傾向が得られたことは重要な問題であり早急な改善が必要とされ、病院全体での医療の質を底上げしていくことが今後の最重要課題であると言える。

【参考文献】

1）酒井順哉(2004)：医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討報告書、名城大学大学院、常川印刷

2）箭内博行(2004)：医療用具の適正使用に係わる添付文書情報の提供システムの開発に関する研究報告書（分担研究者：酒井順哉）、pp.328-390.